

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

EKYFLOGYL 1,8 mg/ml + 8,7 mg/ml GEL FÜR PFERDE

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält

Wirkstoffe:

Prednisolon (als Acetat) 1,8 mg
(entspricht 2 mg Prednisolonacetat)

Lidocain (als Hydrochlorid-Monohydrat) 8,7 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Dimethylsulfoxid	968 mg

Klares viskoses Gel.

3. Zieltierart(en)

Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von Schmerzen und Entzündung im Zusammenhang mit lokalen muskuloskelettalen Beschwerden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden mit Leber- oder Nierenerkrankung, andauernden Virus- oder Pilzinfektionen oder immungeschwächten Pferden.
Siehe Abschnitt 6. Besondere Warnhinweise: Trächtigkeit und Laktation.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei Hautirritationen oder -verletzungen.
Die orale Einnahme des Tierarzneimittels ist bei behandelten Tieren und anderen mit ihnen in Kontakt kommenden Tieren zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel kann es zu allergischen Reaktionen kommen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Prednisolon, Lidocain oder anderen Lokalanästhetika sowie gegenüber den Hilfsstoffen sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen.
- Prednisolon kann ungeborenen Föten schaden. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen verabreicht werden.
- Das Tierarzneimittel kann Schäden nach dermalen oder oraler Exposition hervorrufen. Lidocain kann bei Menschen genotoxische Metaboliten bilden. Eine toxikologische Langzeitstudie bei Ratten hat gezeigt, dass die Metaboliten in hohen Dosen auch karzinogene Wirkung haben können. Zudem reizt das Tierarzneimittel Haut (mögliche Reaktionen sind u.a. Rötungen und Juckreiz) und Augen.
- Der Kontakt mit Haut, Augen und Mund, einschließlich von Hand zu Mund und von Hand zu Auge ist zu vermeiden. Waschen Sie sich nach der Benutzung die Hände. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sorgfältig mit Wasser spülen.
- Bei der Handhabung des Tierarzneimittels oder bei Kontakt mit der behandelten Stelle sollte der Anwender eine persönliche Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Schutzhandschuhen zum einmaligen Gebrauch tragen.
- Kinder dürfen das betroffene Tier während und bis 12 Tage nach der Behandlung nicht berühren.
- Die behandelte Stelle darf nicht berührt werden. Sollte dies für die Pflege des Pferdes notwendig sein, sind undurchlässige Schutzhandschuhe zum einmaligen Gebrauch zu tragen.
- Bei versehentlicher Einnahme oder andauernder Irritation auf der Haut oder am Auge ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
- Für die Verabreichung des Tierarzneimittels verwendete Materialien oder Geräte wie Bürsten sind sorgfältig zu reinigen oder gemäß den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
- Bewahren Sie die Flasche mit der Dosierpumpe bis zur Benutzung im Umkarton an einem sicheren Ort für Kinder unzugänglich auf. Nach Gebrauch ist die Flasche sicher zu verschließen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Versuchstieren ergaben Hinweise auf embryotoxische Wirkungen von Prednisolon.

Lidocain durchdringt die Plazentaschranke und kann Auswirkungen auf Nerven, Herz und Lunge bei Föten und neugeborenen Tieren haben. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei den Zieltierarten während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Das Tierarzneimittel nicht bei trächtigen und säugenden Stuten anwenden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht in Kombination mit anderen Tierarzneimitteln, insbesondere topischen Tierarzneimitteln, auf der behandelten Stelle anwenden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Applikationsstelle (Schmerz, Wärme, Haarausfall, Schuppenbildung, Brennen, Schwellung)
--	--

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können

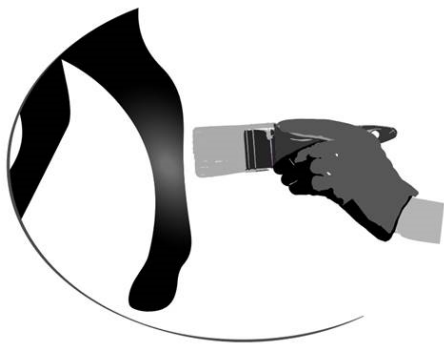
Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut. Tragen Sie das Tierarzneimittel mit einer kleinen Bürste (Pinsel oder ähnliches) auf eine umschriebene Fläche an der Läsion auf. Wenn nötig, kann ein nicht komprimierender Verband über die behandelte Stelle angelegt werden. Zweimal täglich 10 bis 30 ml auftragen, was je nach Art der Läsion 6 bis 18 Pumpstößen entspricht.



Betätigen Sie die Pumpe zweimal, um sie gebrauchsfertig zu machen.
Führen Sie die Behandlung bis zum Abklingen der klinischen Symptome fort, jedoch länger als 12 Tage.

Drehen Sie den Schnappverschluss zum Öffnen in Pfeilrichtung nach oben. Schließen Sie den Verschluss nach jedem Gebrauch durch Drehen in die entgegengesetzte Richtung (siehe Abbildung).



9. Hinweise für die richtige Anwendung

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 30 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

DE/AT:

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

AT: 839080

DE: 402601.00.00

Schachtel mit einer 125 ml-Flasche.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 CLICHY
Frankreich
Mail: regulatory@audevard.com
Telefoninumber: +33 147 563826

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

DOPHARMA FRANCE
23 rue du Prieuré, Saint Herblon, 44150 VAIR SUR LOIRE
Frankreich

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Die Anwendung des Arzneimittels EKYFLOGYL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.